**January 31, 2002**

# PROGRESS REPORT: JANUARY 2002

## Action Plan of the Government of Canada in response to the Royal Society of Canada Expert Panel Report

*Elements of Precaution: Recommendations for the Regulation of Food Biotechnology in Canada*

**Introduction:**

In November 2001, the Government of Canada published an action plan in response to the Expert Scientific Panel of the Royal Society of Canada report entitled: Elements of Precaution: Recommendations for the Regulation of Food Biotechnology in Canada (http://www.hc-sc.gc.ca/english/protection/royalsociety/index.htm). The action plan describes specific actions and projects which the departments intend to carry out in response to the Expert Panel's recommendations. As part of the government's dedication to transparency, a commitment was made to implement the action plan and report on the progress on a regular basis.

In this first progress report, Health Canada, the Canadian Food Inspection Agency (CFIA), Environment Canada, Agriculture and Agri-Food Canada and the Department of Fisheries and Oceans have reported on the key milestones they have achieved since the publication of the action plan. This report provides detailed technical information regarding each of the different actions planned or underway for which a reporting date of January 2002 was identified. The progress report organizes the information according to the action items listed under the different headings outlined in the action plan.

Other progress reports will be published in May and December 2002. Future updates will also consider relevant aspects of the report of the Canadian Biotechnology Advisory Committee (CBAC) on the regulatory system for GM-foods in Canada when it is released.

As for the action plan, comments on this first progress report can be forwarded to us by e-mail at BFPI@hc-sc.gc.ca or by mail at: Bureau of Food Policy Integration, Health Protection Building (P.L. 0700E1), Tunney's Pasture, Ottawa, Ontario, K1A 0L2.

| ACTION | CURRENT STATUS |
|---|---|
| **Substantial Equivalence** | |
| **For Health Canada:** | |
| 1. We will update Health Canada information material to provide a better insight of the way we apply the concept when assessing the safety of novel foods. | Information material posted on the Health Canada website is being updated and revised with special attention to substantial equivalence. As articulated by the FAO/WHO Expert Consultation held in Geneva, from May 29th to June 2nd 2000, it is a comparative approach focussing on the determination of similarities and differences between the genetically modified food and its conventional counterpart which aids in the identification of potential safety and nutritional issues. For example, the Q&A's that can be found under the Novel Foods heading of the Food Directorate website have been updated (http://www.hc-sc.gc.ca/food-aliment/).<br><br>Further development in the application of substantial equivalence might be expected though the work of the Codex Ad Hoc Intergovernmental Task Force on Foods derived from Biotechnology which will be meeting in March 2002. We will update the information material accordingly.<br>**Next Update: May 2002** |
| 2. We will make international guidance information accessible through Health Canada Food Directorate website by creating links to OECD, CODEX, FAO/WHO. | Links to the OECD Biotechnology and Food Safety web page and the FAO's Food and Nutrition Division website related to biotechnology have been added to the Novel Food page of the Food Directorate website for easier access to relevant reports and information posted on the website of these international organizations. The Novel Food web page can be found on the following website : http://www.hc-sc.gc.ca/food-aliment/ under the Novel Foods heading.<br><br>As further international guidance information is made available, links will be created through the Health Canada Food Directorate website to ensure accessibility.<br>**Next Update: December 2002** |
| **For the CFIA:** | |
| 3. CFIA is committed to the update of protocols as product complexity increases and as science improves with contributions from internal and external experts whether domestic or international. | To begin the development of additional guidelines specifically related to molecular farming, the CFIA held a public forum on molecular farming to gather public views on the topic in the Fall of 2001 (http://www.inspection.gc.ca/english/plaveg/pbo/mf_fore.shtml). This was followed by a consultation with stakeholders |

| | |
|---|---|
| | including governmental representatives, non-governmental organizations, academia, and industry to collect their input. As a result a draft amendment to *Regulatory Directive 2000-07 Addressing Confined Research Trials of PNTs for Pharmaceutical Production* has been proposed and is posted for public comments until February 25, 2002 (http://www.inspection.gc.ca/english/plaveg/pbo/pbobbve.shtml ). Posting of finalized amendment is anticipated by March 2002. Stakeholder consultations will be convened to address the amendments. A new Regulatory Directive, incorporating these amendments and other general improvements will replace the existing Regulatory Directive 2000-07 by April 1, 2002.<br>**Next Update: May 2002** |
| 4. We will revise documentation related to the safety-based approach to regulation of biotechnology to avoid the use of confusing terminology. | As mentioned above, CFIA's Plant Biosafety Office will be revising its Regulatory Directives in 2002, which will include improving the descriptions of the regulatory triggers for when a trait introduced into an existing species in Canada is novel or not. In conjunction with these revisions, the Plant Biosafety Office and the Feed Section of the CFIA and Health Canada are planning a joint consultation on their respective revised Regulatory Directives and Guidelines in the Spring of 2002.<br>**Next Update: December 2002** |
| 5. The CFIA is reviewing its fact sheets on the assessment process to improve clarity and explanation of the concepts of familiarity and substantial equivalence. The Agency is also preparing new information for posting on the Internet and use in CFIA information kits to explain the use of substantial equivalence and other concepts in its regulation of agricultural products. | A fact sheet has been prepared to provide information regarding substantial equivalence and agency regulation of agricultural products.<br><br>This fact sheet is part of a series as posted on the CFIA Internet site (http:www.inspection.gc.ca)<br><br>**Next Update: May 2002** |
| **Use of Precaution** | |
| **For all Departments:** | |
| 6. As GM-foods increase in their complexity, the protocols for product review need to be updated through a system of routine review and improvement. As well, as science | Government scientists have participated in and provided expert advice in various recent meetings relating to the review and improvement of assessment protocols. In the allergenicity field, they participated in the development of an annex on the assessment of possible allergenicity as well as in expert |

| | |
|---|---|
| progresses and more advanced methods become available, protocols will be refined. The government looks forward to the contribution of Panel members and other experts in this work. | discussions regarding the development of animal models of allergenicity (see actions 19 and 21 for further details). Health Canada and CFIA's scientists have also participated in the development and refinement of tools for toxicological assessment (see action 20 for further details).<br><br>In addition, CFIA and Health Canada officials participated in the Codex working group meeting held in Oakland in November 2001. The goal of the working group was to develop a draft guideline for the food safety assessment of recombinant DNA microorganisms.<br><br>Also worth noting is the CFIA recent decision to require detection and identification tests as part of the petitioners' applications for plants with novel traits and for veterinary biologics. CFIA's Veterinary Biologics Section also uses their own validation testing, in addition to those submitted. A consultation involving stakeholders and experts is scheduled for the Spring of 2002. This new requirement will be incorporated in CFIA's Regulatory Directives.<br><br>Similarly, Health Canada is currently reviewing its *Guidelines for the Safety Assessment of Novel Foods* (Vol. I and II - Plants and Microorganisms) to reflect the advancement of methods and knowledge regarding product review. These updated guidelines will be subject to a public consultation in a few months and are expected to be published in September 2002.<br><br>Lastly, a technical discussion on the action plan is being organized by Health Canada to seek the input from experts on how to further develop the projects identified in the action plan as well as identify new activities to be initiated. Due to the technical nature of the dialogue, members of the Royal Society Expert Panel and the Canadian Biotechnology Advisory Committee (CBAC), academics, as well as representatives from other non-governmental organizations and industry will be invited. In order to also take into account the additional advice provided by the CBAC Report on Improving the Regulation of Genetically Modified Foods and other Novel Foods in Canada, this meeting will be held after the release of that report.<br>**Next Update: December 2002** |
| **For the CFIA:** | |
| 7. CFIA is committed to the update | This specific action was also identified under the heading |

| | |
|---|---|
| of protocols as product complexity increases and as science improves with contributions from internal and external experts whether domestic or international. | "Substantial Equivalence" in the action plan. See activity updates provided under the above-cited section of this progress report.<br>**Next Update: December 2002** |
| **Transparency and Increasing Public Confidence** | |
| **For all Departments:** | |
| 8. Our departments will commit to a study over the fall to examine the approach taken by countries, such as Australia, New Zealand, the United Kingdom and the United States, which provides for more public and expert consultations. This will help us determine which model would best be suited for the Canadian regulatory process. | As a starting point, the departments have studied the paper commissioned by the Canadian Biotechnology Advisory Committee, called *International Comparison of Regulatory Frameworks for Food Products of Biotechnology*, to identify best practices internationally.<br><br>In addition the departments and agencies have participated in international meetings which have shared objectives to encourage more public engagement and expert consultations in the discussion of biotechnology and its regulation. For example, Health Canada, CFIA and Agriculture and Agri-Food Canada participated at the UK/Organization for Economic Cooperation and Development sponsored conference entitled: *New Biotechnology Food and Crops: Science Safety and Society* held in Bangkok, in July 2001 (http://www1.oecd.org/bangkok). This conference sought to further consult with stakeholders including scientists and civil society regarding the evolution of the international regulatory framework for biotechnology-derived food and crop safety systems, and the transparency/openness of such systems.<br><br>The system in place for the regulatory review of novel foods in Australia and New Zealand is considered a model of public transparency and expert consultation. Initial contact has been initiated between Health Canada and counterparts at the Australia/New Zealand Food Authority and a meeting is being proposed for the Spring of 2002.<br>**Next Update: May 2002** |
| **For Health Canada:** | |
| 9. We will seek ways to improve transparency of the regulatory process for novel foods in Canada, including under the Health Protection Legislative Renewal Initiative. | As part of the consultation process leading up to the adoption of new legislation, a number of measures could be considered by Health Canada to make the review process more open, while guaranteeing a reasonable degree of protection for confidential personal and commercial information. More specifically, the following questions could be raised in the |

| | |
|---|---|
| | mentioned consultation:<br><br>• Should the Act provide authority to make public the following information: status of pending submissions for market approval; summary of data presented by the manufacturer to demonstrate the safety of a new product; summary of Health Canada's evaluation of the safety and efficacy of the product; reports of adverse reactions; or other non-proprietary information?<br>• Prior to approving a new product, should Health Canada provide a reasonable opportunity for the public to present written comments?<br>• Should the Act provide the authority to hold public hearings, prior to making a final decision, where considered appropriate by the Minister?<br>• Should Health Canada's assessment of certain novel products be subject to a review by an independent panel of experts?<br>**Next Update: December 2002** |
| 10. To prepare and post Novel Food Decision Documents on Health Canada's Food Directorate website in a timely manner. | The decision documents for 49 of the 50 novel foods are now on the Food Directorate web page under the Novel Foods Heading (http://www.hc-sc.gc.ca/food-aliment/). The 50th decision document is currently being finalized and will be posted shortly.<br><br>The preparation and publication of future Decision Documents will be expedited.<br>**Next Update: December 2002** |
| 11. We will share information and discuss specific product assessments with other countries as a mechanism to validate Health Canada's safety assessments. | The Australian New Zealand Food Authority (ANZFA) and Health Products and Food Branch (HPFB) of Health Canada have signed a Memorandum of Understanding (MOU) regarding the exchange of information relating to the safety assessment and regulation of genetically modified foods. Since the signature of the MOU in May 2001, there have been exchanges of technical information on submissions for products already approved by Health Canada or ANZFA, or currently being reviewed for approval by both organizations. Particularly, discussion related to genetically modified food submissions, as well as other general issues related to the safety assessment of these products, has enhanced the evaluation activities of both organizations and assisted in the validation of Health Canada's safety assessment decisions.<br>**Next Update: December 2002** |

| | |
|---|---|
| 12. Health Canada proposes to have an external expert sit on its Food Rulings Committee which has the final say on all novel food decisions. | This specific action item was discussed by the Food Rulings Committee in early January 2002, it was agreed to further develop the proposal. A number of logistic and operational issues will be addressed, including the (i) implementation of oversight with respect to the integration of science advice into policy decisions and (ii) confidentiality of proprietary data and other information.<br>**Next Update: May 2002** |
| **For the CFIA:** | |
| 13. We will publish all decision documents and will do so in a timely manner. | In the future, the release of respective decision documents by the Feed Section and the Plant Biosafety Office will coincide with the announcement of the regulatory decision on a product. Of the current list of approved products, the last four outstanding decision documents are being prepared for posting by Spring of 2002. Decision documents are available on the CFIA's Internet site (http: www.inspection.gc.ca).<br>**Next Update: May 2002** |
| 14. We will create new information products explaining the regulatory system, and how it works in greater detail, for posting on the Internet and use in information kits intended for consumers. | As a follow-up to a dialogue held in May 2001 on advancing the understanding of the benefits and managing the risks of genetically modified food crops relative to conventional and organic food crops co-sponsored by the Simon Fraser University's Faculties of Art and Science and the CFIA, the CFIA is funding the preparation of a video which will include excerpts from the May 2001 dialogue for distribution to educators, interested groups, cable programmers, etc. The video is anticipated to be completed by February 2002. As part of the May dialogue, the CFIA also released a paper entitled *Environmental Assessment of the Products of Plant Biotechnology*. This paper and other conference resource information are available from the Simon Fraser University web site at (http: www.sfu.ca cstudies science foodforthefuture )<br><br>As mentioned in action 5, the Agency has published a series of new fact sheets with information about topics related to report recommendations beginning with the areas described under Substantial Equivalence, Transparency and Increasing Public Confidence and Environmental Safety and Plants with Novel Traits. These fact sheets are posted on the CFIA Internet site (http: www.inspection.gc.ca ).<br>**Next Update: May 2002** |
| 15. We will ensure all regulatory documentation regarding current | The CFIA has reviewed its information and found that all regulatory documentation regarding current requirements are |

| | |
|---|---|
| requirements are easily accessible and complete. | complete and accessible on either the CFIA Internet site (http://www.inspection.gc.ca), or on the Department of Justice Internet site (http://www.canada.justice.gc.ca). The exception being requirements for the registration of novel microbial (fertilizer) supplements. In this case, relevant documentation is currently available by mail, and will be made available on the CFIA Internet site in the Spring of 2002.<br>**Next Update: May 2002** |
| 16. We will continue to make spokespersons available to make presentations and respond to inquiries by stakeholder groups, the media and public. | Since February 2001, Agency experts have given over 100 media interviews and presentations on various topics about biotechnology and its regulation. The CFIA remains committed to being timely and accessible in responding to requests from stakeholders, media and the public.<br>**Next Update: December 2002** |
| **For Environment Canada:** | |
| 17. Improve access to all existing guidelines, advisory notes, conditions on website; formats for risk assessment reports currently being revised to facilitate public release. | The New Substances Website (http://www.ec.gc.ca/substances/) is currently under review to improve the format and layout to facilitate navigation. Completion is anticipated by March , 2002.<br><br>In addition, revised guidelines for the *Notification and Testing of New Substances: Organisms*, are now available electronically (http://www.ec.gc.ca/substances/nsb/eng/qui_e.htm).<br><br>A process for revising the risk assessment reports for public release has also been initiated. The first set of reports are anticipated to be available by June, 2002.<br>**Next Update: December 2002** |
| **Potential Human Health Impacts** | |
| ***Criteria regarding toxicological testing and whole food testing*** | |
| **For Health Canada:** | |
| 18. Work at the national level and in collaboration with international organizations, such as OECD and the FAO/WHO to further developing and refining tools for toxicological assessments. | In September 2001, Health Canada hosted and actively participated in the Codex Ad Hoc Open-Ended Working Group on Allergenicity in Vancouver. One of the tasks completed was the reorganization of the section on toxicology of the *Codex Draft Guidelines for the Conduct of Food Safety Assessment of Foods Derived from Recombinant-DNA Plants*. The report of the meeting is available on the following website: |

| | |
|---|---|
| | http://www.hc-sc.gc.ca/food-aliment/english/codex/task_force_biotechnology.html<br><br>Similarly, Health Canada and CFIA officials participated in another Codex working group meeting held in Oakland in November 2001 to develop a *Draft Guideline for the Food Safety Assessment of Recombinant DNA Microorganisms*. Both meeting reports will be considered by Codex member countries at the third session of the Codex Ad Hoc Intergovernmental Task Force on Foods derived from Biotechnology in March 2002.<br><br>Clear criteria regarding when and what type of toxicological studies are required for foods produced through recombinant DNA technology and other forms of genetic modification will be included in the updated guidelines for the safety assessment of novel foods. A draft version of the section on Toxicological Considerations will be completed by February 2002. This section which will take into consideration guidance such as that under development by the Codex Ad Hoc Intergovernmental Task Force and advice provided by national experts.<br><br>Health Canada scientists are also working at a national level, in partnership with researchers from the Universities of McGill and Manitoba. They have initiated projects to assess long-term toxicological and health effects of soy products and transgenic fish in animal models. Projects include multi-generation studies to assess effects on metabolism, reproduction, and general and neural development, and cancer studies to assess the carcinogenic potential of these foods. The rationale for these studies is to develop model systems for future testing of whole GM foods or specific ingredients in GM foods. In these studies, it is expected that the further identification of reliable molecular end-points will then provide sensitive biomarkers to assess the safety and nutritional quality of futur GM foods.<br><br>Methods for identification of genetically-modified fish have been developed for different parts of fish using PCR. A real-time PCR method is under development to quantitate the levels of the growth hormone transgenes. A human cell line expressing growth hormone receptors has been established in the lab to study the capability of fish recombinant growth hormone to induce human insulin-like growth factor I (IGF-1). An Enzyme-Linked Immunosorbent Assay (ELISA) method |

| | |
|---|---|
| | has been developed for the measurement of human IGF-1. The methods for measurement of growth hormone and IGF-1 in fish fillet are under development. A diet preparation and a rat toxicity study will be conducted in the near future. This research initiative is done in partnership with CFIA and the Department of Fisheries and Oceans.<br>**Next Update: May 2002** |
| ***Allergenicity*** | |
| 19. We will continue to work with experts, nationally and internationally to improve our assessment technologies. We will also update our documentation accordingly. | At the international level, Health Canada officials participated in various expert working groups and committees to improve Health Canada's assessment capabilities for products of biotechnology over the past few months.<br><br>As noted under action #18, Health Canada hosted and actively participated in the Codex Ad Hoc Open-Ended Working Group on Allergenicity in Vancouver in September 2001. In addition to its consideration of aspects regarding toxicological assessment, the Working Group developed an annex entitled "Assessment of Possible Allergenicity (Protein)" which focussed specifically on IgE mediated allergenicity. The report of the meeting is available on the following website: http://www.hc-sc.gc.ca/food-aliment/english/codex/task_force_biotechnology.html. This annex will be considered for inclusion in the *Codex Draft Guideline for the Conduct of Food Safety Assessment of Foods Derived from Recombinant-DNA Plants* at the third session of the Codex Ad Hoc Intergovernmental Task Force on Foods derived from Biotechnology in March, 2002.<br><br>In November 2002, Health Canada also hosted a workshop on Animal Models to Detect Allergenicity to Foods and Genetically Modified Products, bringing in national and international experts to discuss models currently under development. The proceedings of the symposium will be published in the Environmental Health Perspectives journal.<br><br>Furthermore, Health Canada scientists also attended a meeting of the International Life Sciences Institute (ILSI) in June 2001 and a joint meeting of the US FDA and EPA in December 2001 to prioritize the development of methods for the assessment of the allergenic potential of genetically-modified foods. The proceedings of the joint meeting will also be |

| | |
|---|---|
| | published in the Environmental Health Perspectives journal.<br>**Next Update: May 2002** |
| 20. Through stakeholder consultation, we will update and publish Health Canada's guidelines for the safety assessment of novel foods (vol. I + II). | More detailed guidance regarding nutritional and toxicological studies for foods produced through recombinant DNA technology and other forms of genetic modification is in the process of being included in the updated guidelines for the safety assessment of novel foods. To this end, a revised version of the section on Nutritional Considerations is being developed for inclusion in the guidelines. These guidelines will be the focus of a joint expert consultation to be organized by Health Canada and the CFIA in Spring 2002. Finalized guidelines are expected to be completed by September 2002<br>**Next Update: May 2002** |
| 21. Health Canada recognizes the need for development and strengthening of infrastructures to facilitate the evaluation of the allergenicity of GM proteins. We continue to participate in international efforts in this area and welcome the contribution of all experts. | As mentioned in actions 18 and 19, Health Canada hosted the meeting of the Codex Ad Hoc Open-Ended Working Group on Allergenicity, which convened in Vancouver in September 2001. During this meeting, the Working Group developed an annex entitled "Assessment of Possible Allergenicity (Proteins)" which focussed specifically on IgE mediated allergenicity . The draft meeting report is now available on the Health Canada website : http://www.hc-sc.gc.ca/food-aliment/english/codex/task_force_biotechnology.html. This annex will be considered for inclusion in the *Codex Draft Guideline for the Conduct of Food Safety Assessment of Foods Derived from Recombinant-DNA Plants* at the third session of the Codex Ad Hoc Intergovernmental Task Force on Foods derived from Biotechnology in March, 2002.<br><br>In November 2002, Health Canada also hosted a workshop on Animal Models to Detect Allergenicity to Foods and Genetically Modified Products, bringing in national and international experts to discuss models currently under development. The proceedings of the symposium will be published in the Environmental Health Perspectives journal.<br><br>Furthermore, Health Canada scientists also attended a meeting of the International Life Sciences Institute (ILSI) in June 2001 and a joint meeting of the US FDA and EPA in December 2001 to prioritize the development of methods for the assessment of the allergenic potential of genetically-modified foods. The proceedings of the joint meeting will also be published in the Environmental Health Perspectives journal.<br>**Next Update: May 2002** |

| *Nutritional Assessment* | |
|---|---|
| **For Health Canada and the CFIA:** | |
| 22. Participate in international efforts and seek contribution of experts for the development and validation of whole food testing protocols as well as other tools to address nutritional issues. | As mentioned in the action plan, Canada hosted the OECD Workshop on Nutritional Assessment of Novel Foods and Feeds in February 2001 in Ottawa. Experts from both Health Canada and the CFIA participated actively in this workshop which focussed on the nutritional assessment of the future generation of novel products which will have altered nutritional characteristics and composition. The need for the development and validation of new methods such as proteosomics and metabolomics was recognized. During the workshop, other areas identified as requiring additional research included better methods to measure food consumption patterns and usual intakes, as well as the identification of biomarkers to aid with the understanding of the mechanisms underlying nutrients bioavailability within conventional and novel foods. The report of the meeting is available on the following website: http://www.olis.oecd.org/olis/2002doc.nsf/LinkTo/env-jm-mono(2002)6<br><br>At the national level, Health Canada scientists, in partnership with researchers form the Universities of McGill and Manitoba, have initiated projects to assess the potential long-term toxicological and health effects due to the consumption of soy products and transgenic fish in animal models. The rationale for these studies is to develop model systems for future testing of whole GM foods or specific ingredients in GM foods. In these studies, it is expected that the further identification of reliable molecular end-points will then provide sensitive biomarkers to assess the safety and nutritional quality of GM foods.<br>**Next Update: December 2002** |
| **Environmental Safety and GM-Plants (Plants with Novel Traits)** | |
| **For the CFIA:** | |
| 23. CFIA will prepare more public information concerning:<br>a) the extent of their environmental assessment,<br>b) the kind of data a field trial generates and protective measures | A fact sheet, titled *Data Required for the Safety Assessment of Biotechnology Derived Plants and Feeds*, has been prepared to help to explain the requirements and content of CFIA's environmental safety assessment process (http://www.inspection.gc.ca/english/ppc/biotech/reg/datae.shtml). |

| | |
|---|---|
| required in the conduct of such studies, and<br>c) case studies to illustrate step-by-step, the assessment of a plant with novel trait or novel feed.<br>As well, other mechanisms to enhance transparency will be considered. | The *Guidelines for the Environmental Release of Plants with Novel Traits within confined field Trials in Canada* is posted on the CFIA Internet site (http://www.inspection.gc.ca). This guideline provides clear and concise instructions to help applicants meet the regulatory requirements of the CFIA for authorization of, or renewal of previously authorized, confined field trials of plants with novel traits for research purposes.<br><br>CFIA has initiated the development of a step-by step, interactive tool designed to illustrate the safety assessment process for plants with novel traits. It will take the consumer through the environmental safety assessment process from the submission of a product application to the determination of a regulatory decision.<br>**Next Update: May 2002** |
| **For Environment Canada:** | |
| 24. Continue CEPA Listing Process in cooperation with other government departments, including Health Canada and CFIA. | The CEPA, 1999 *New Substances Notification Regulations* apply to importation and manufacture of all living organisms and other new substances other than those covered by Acts and Regulations listed in CEPA 1999 Schedules 2 and/or 4. Work is ongoing to develop for addition to the CEPA 1999 Schedules the Food and Drugs Act and Regulations, and the Fisheries Act and Regulations.<br>**Next Update: December 2002** |
| **GM-Animals (including fish) and GM-Feeds** | |
| **For Health Canada:** | |
| 25. Develop and publish guideline volume III on safety assessment of novel foods derived from animals. | Health Canada is in the process of drafting *Guidelines for the Safety Assessment of Livestock Animals and Fish Derived from Biotechnology*. These guidelines are based upon information gathered at the Technical Workshop on Food Safety Assessment of Livestock Animals and Fish Derived from Biotechnology held in March 2001, as well as a previous consultation held in 1998 on the Regulation of Livestock Animals and Fish Derived from Biotechnology. Once these draft guidelines are developed they will be the focus of consultations with stakeholders.<br>**Next Update: May 2002** |
| **For CFIA:** | |
| 26. The regulation of transgenic animals (including fish) and derived | In November 2001, the CFIA met with the Canadian Council for Animal Care (CCAC) to discuss topics related to the |

| | |
|---|---|
| products is a shared responsibility in Canada. The need for detailed guidance in the assessment of transgenic animals has been recognized. The government will integrate advice from the Expert Panel and others. | regulation of animals derived from biotechnology and the CCAC's ongoing development of guidelines related to the use in research, teaching, testing of transgenic animals that are intended to aid institutional animal care committees within Canada's R&D community. At this meeting, it was agreed that there should be continued discussions regarding protocols, guidelines etc for transgenic animals and that an Agency representative should be added to the CCAC advisory committee on animal welfare and biotechnology.<br>**Next Update: December 2002** |

**Le 31 janvier 2002**

# RAPPORT SUR L'ÉTAT DES TRAVAUX : JANVIER 2002

## Plan d'action du gouvernement du Canada en réponse au Rapport du Comité d'experts de la Société royale du Canada

*Éléments de précaution : Recommandations pour la réglementation de la biotechnologie alimentaire du Canada*

### Introduction

En novembre 2001, le gouvernement du Canada a publié un plan d'action en réponse au rapport du Comité d'experts scientifiques de la Société royale du Canada intitulé : Éléments de précaution : recommandations pour la réglementation de la biotechnologie alimentaire au Canada (http://www.hc-sc.gc.ca/francais/protection/societeroyale/index.htm). Ce plan d'action décrit les mesures et différents projets que les ministères entendent mettre sur pied en réponse aux recommandations du Comité d'experts. Dans le but d'une transparence accrue, le gouvernement s'est engagé à mettre en oeuvre ce plan et d'en communiquer les résultats de façon régulière.

Dans ce premier rapport sur l'état des travaux, Santé Canada, l'Agence canadienne d'inspection des aliments (ACIA), Environnement Canada, Agriculture et Agroalimentaire Canada et le ministère des Pêches et des Océans ont fait un compte-rendu des étapes-clés réalisées depuis la publication du plan d'action. Le présent rapport fournit des renseignements techniques détaillés à propos des diverses activités prévues ou en cours pour lesquelles la date de rapport de janvier 2002 était établie. Les renseignements contenus dans ce rapport d'étape sont organisés en fonction des éléments énumérés dans les différentes sections du plan d'action.

La publication des prochains rapports sur l'état des travaux est prévue en mai et en décembre 2002. Ces futures mises à jour vont aussi tenir compte des aspects pertinents du rapport du Comité consultatif canadien de la biotechnologie (CCCB) concernant le système de réglementation des aliments génétiquement modifiés (aliments GM) au Canada lorsqu'il sera publié.

Comme pour le plan d'action, vous pouvez nous envoyer vos commentaires sur ce premier rapport sur l'état des travaux par courrier électronique (BFPI@hc-sc.gc.ca) ou par courrier à l'adresse suivante : Bureau de l'intégration des politiques alimentaires, immeuble de la protection de la santé (A.P. 0700E1), pré Tunney, Ottawa, Ontario, K1A 0L2.

| MESURE | ÉTAT ACTUEL |
|---|---|
| **Équivalence substantielle** | |
| **Pour Santé Canada :** | |
| 1. Nous mettrons à jour les documents d'information de Santé Canada afin de fournir une meilleure idée de la manière dont nous appliquons le concept de l'équivalence en substance dans nos évaluations de l'innocuité des aliments nouveaux. | Les documents d'information affichés sur le site web de Santé Canada sont en train d'être mis à jour, avec une attention spéciale en ce qui à trait au concept de l'équivalence substantielle. Suivant les recommandations de la consultation conjointe FAO/OMS d'experts tenue à Genève du 29 mai au 2 juin 2000, il s'agit d'une approche comparative axée sur la détermination des similarités et des différences entre un aliment génétiquement modifié et sa contrepartie non modifiée qui contribue à l'identification des questions d'innocuité et nutritionnelles potentielles lors de nos évaluations. Par exemple, les questions les plus demandées, qui se trouvent sur la page web de la Direction des aliments sous la rubrique "aliments nouveaux", ont été mises à jour (http://www.hc-sc.gc.ca/food-aliment/).<br><br>D'autres raffinements de l'application du concept de l'équivalence substantielle pourraient émerger des travaux du Groupe spécial intergouvernemental du Codex sur les aliments dérivés des biotechnologies qui se réunira en mars 2002. Nous mettrons à jour nos documents d'information en conséquence.<br>**Prochaine mise à jour : mai 2002** |
| 2. Nous rendrons accessible l'information pertinente publiée par les instances internationales par l'intermédiaire du site web de la Direction des aliments de Santé Canada en créant des liens aux sites de l'OCDE, de la commission du codex alimentaire, et de la FAO/OMS. | Des liens avec la page web de l'OCDE sur la biotechnologie et la sécurité des aliments et celle de la Division de l'alimentation et de la nutrition de la FAO en matière de biotechnologie ont été ajoutés sous la rubrique "aliments nouveaux" du site Web de la Direction des aliments (http://www.hc-sc.gc.ca/food-aliment/) afin de faciliter l'accès aux rapports et renseignements pertinents affichés sur le site web de ces organisations internationales.<br><br>À mesure que de l'information additionnelle sera disponible, des liens seront créés par l'intermédiaire du site Web de la Direction des aliments de Santé Canada afin d'en faciliter l'accès.<br>**Prochaine mise à jour : décembre 2002** |
| **Pour l'ACIA :** | |
| 3. L'ACIA s'engage à mettre à jour | Afin d'élaborer de nouvelles lignes directrices pour |

| | |
|---|---|
| ses protocoles au fur et à mesure que la complexité des produits s'accentuera et que la science s'améliorera. L'ACIA comptera sur les contributions d'experts internes et externes, tant du Canada que du niveau international. | l'agriculture moléculaire végétale, l'ACIA a organisé en automne 2001 un forum public sur ce thème en vue de recueillir les opinions de la population à ce sujet (http://www.inspection.gc.ca/francais/plaveg/pbo/mf_forf.shtml). Ce forum a été suivi d'une consultation de toutes les parties prenantes, y compris des représentants du gouvernement, d'organisations non gouvernementales, des universités et de l'industrie en vue de recueillir leurs idées. Il en est ressorti un projet de modification de la *Directive de réglementation 2000-07 traitant des essais au champ en conditions confinées des végétaux à caractères nouveaux utilisés pour la production des produits pharmaceutiques* qui est affiché pour commentaires jusqu'au 25 février 2002 (http://www.inspection.gc.ca/francais/plaveg/pbo/pbobbvf.shtml). L'affichage de la modification finale est prévue pour mars 2002. Les intervenants seront invités à une réunion pour y commenter les modifications. La directive de réglementation qui incorporera ces modifications ainsi que d'autres améliorations de nature plus générale remplacera la Directive de réglementation 2000-07 actuelle avant le 1er avril 2002.<br>**Prochaine mise à jour : mai 2002** |
| 4. Nous réviserons notre documentation portant sur le processus d'évaluation des produits de biotechnologie afin d'éviter l'usage de terminologie portant à confusion. | Comme nous l'avons mentionné ci-dessus, le Bureau de la biosécurité végétale de l'ACIA révisera en 2002 ses directives réglementaires, ce qui permettra notamment d'améliorer les descriptions des déclencheurs réglementaires pour déterminer quand une caractéristique introduite dans une espèce au Canada est vraiment nouvelle ou non. De concert avec ces révisions, le Bureau de la biosécurité végétale, la Section des aliments du bétail de l'ACIA ainsi que Santé Canada prévoient organiser une consultation conjointe sur leurs directives réglementaires et lignes directrices au printemps 2002.<br>**Prochaine mise à jour : décembre 2002** |
| 5. L'ACIA est en train de revoir ses fiches d'information sur le processus d'évaluation afin d'améliorer la clarté et l'explication des concepts de familiarité et d'équivalence substantielle. L'Agence prépare également de nouvelles données à afficher sur Internet et à insérer dans les pochettes d'information de l'ACIA afin d'expliquer l'utilisation de l'équivalence substantielle et d'autres concepts dans la | Une fiche d'information a été rédigée sur l'équivalence substantielle et la réglementation des produits agricoles par l'Agence.<br><br>Cette fiche fait partie d'une série de fiches d'information affichées sur le site Internet de l'ACIA (http://www.inspection.gc.ca).<br>**Prochaine mise à jour : mai 2002** |

| | |
|---|---|
| réglementation des produits agricoles. | |
| **Précaution** | |
| **Pour tous les ministères:** | |
| 6. Pour suivre l'accroissement de la complexité des futurs aliments GM, les protocoles pour l'examen de ces produits auront besoin d'être mis à jour sur une base régulière. En outre, au fur et à mesure que la science évolue et que des méthodes plus avancées deviennent accessibles, les protocoles seront perfectionnés. Le gouvernement attend avec impatience la contribution des membres du groupe et d'autres experts à ce travail. | Les scientifiques gouvernementaux ont participé dernièrement à diverses réunions concernant la révision et l'amélioration des protocoles d'évaluation. Au chapitre de l'allergénicité, ils ont participé à l'élaboration d'une annexe sur l'évaluation du pouvoir allergénique éventuel et à des discussions d'experts concernant la mise au point de modèles animaux pour évaluer l'allergénicité (voir les mesures 19 et 21 pour plus de détails). Les scientifiques de Santé Canada et de l'ACIA ont également participé à la mise au point et à l'amélioration d'outils d'évaluation toxicologiques (voir la mesure 20 pour plus de détails).<br><br>En outre, les représentants de l'ACIA et de Santé Canada ont participé à la réunion du groupe de travail de Codex qui a eu lieu à Oakland en novembre 2001, en vue d'élaborer un avant-projet de lignes directrices régissant la conduite de l'évaluation de la sécurité sanitaire des microorganismes à ADN recombiné.<br><br>Il faut également souligner la décision récente de l'ACIA d'exiger que les soumissionnaires soumettent les protocoles de détection et d'identification avec leurs demandes d'autorisation de végétaux à caractères nouveaux et de produits biologiques vétérinaires. La Section des produits biologiques vétérinaires de l'ACIA utilise aussi ces propres essais de validation en plus de ceux qui sont soumis. Une consultation auprès des intervenants et des experts est prévue pour le printemps de 2002. Cette nouvelle exigence sera incorporée dans les directives de réglementation de l'ACIA.<br><br>Parallèlement, Santé Canada revoit à l'heure actuelle ses *Lignes directrices pour l'évaluation de l'innocuité des aliments nouveaux* (Vol. I et II - végétaux et microorganismes) afin qu'elles reflètent les progrès des méthodes et des connaissances concernant l'évaluation de produits. Ces lignes directrices feront l'objet d'une consultation publique d'ici quelques mois et devraient être publiées en septembre 2002. |

| | |
|---|---|
| | Enfin Santé Canada va organiser une session de discussion technique sur le plan d'action en vue de demander les opinions d'experts sur la façon d'élaborer davantage les projets identifiés dans le plan d'action et de déterminer de nouvelles activités à amorcer. Étant donné la nature technique du dialogue, les membres du Comité d'experts de la Société royale et du Comité consultatif canadien de la biotechnologie (CCCB), des universitaires, des représentants d'organisations non gouvernementales et de l'industrie seront invités. En vue de tenir compte des recommandations contenues dans le rapport du CCCB sur la réglementation des aliments génétiquement modifiés au Canada, cette réunion se tiendra après la publication de ce rapport prévue ce printemps.<br>**Prochaine mise à jour : décembre 2002** |
| **Pour l'ACIA :** | |
| 7. L'ACIA s'est engagée à mettre à jour les protocoles au fur et à mesure que la complexité des produits s'accroît et que la science progresse avec les contributions des experts internes et externes, que ce soit sur le plan national ou international. | Cette mesure a également été placée sous la rubrique «Équivalence substantielle» dans le plan d'action. Consulter les mises à jour des activités dans cette rubrique ci-dessus.<br>**Prochaine mise à jour : décembre 2002** |
| **Transparence et accroissement de la confiance du public** | |
| **Pour tous les ministères :** | |
| 8. Nos ministères s'engagent à examiner et à étudier, au cours de l'automne, les approches mises en oeuvre par d'autres pays, comme l'Australie, la Nouvelle-Zélande, le Royaume-Uni et les États-Unis, qui prévoient une consultation accrue auprès du public et des experts. Cette mesure nous aidera à bien déterminer le modèle qui s'applique le mieux à la situation canadienne en matière de mécanisme de réglementation. | Dans un premier temps, les ministères ont étudié le rapport commandé par le Comité consultatif canadien de la biotechnologie intitulé *Comparaison internationale des cadres de réglementation des produits alimentaires issus de la biotechnologie*, en vue d'identifier les meilleures pratiques internationales.<br><br>De plus, les ministères et agences ont participé à des rencontres internationales dont les objectifs étaient de promouvoir l'engagement du public et les consultations auprès des d'experts dans les discussions sur la biotechnologie et de sa réglementation. Par exemple, Santé Canada, l'ACIA et Agriculture et Agroalimentaire Canada ont participé à la conférence de l'OCDE organisée par le Royaume-Uni sur le thème *"Nouveaux aliments et nouvelles cultures issus de la biotechnologie : Sécurité de la science et société"* qui s'est déroulée à Bangkok, en juillet 2001 (http://www1.oecd.org/bangkok). Cette conférence visait à |

| | |
|---|---|
| | consulter davantage les intervenants, y compris les scientifiques et les membres de la société civile, au sujet des cadres internationaux de la réglementation des aliments et des cultures issus de la biotechnologie, ainsi que la transparence et l'ouverture de tels systèmes.<br><br>Le système réglementaire pour l'évaluation des aliments nouveaux en Australie et en Nouvelle-Zélande est jugé comme un modèle de transparence publique et de consultation auprès des experts. Un premier contact a été établi entre les représentants de Santé Canada et leurs équivalents au sein de l'Australia and New Zealand Food Authority (ANZFA) à ce sujet et une rencontre est proposée pour le printemps 2002.<br>**Prochaine mise à jour : mai 2002** |
| **Pour Santé Canada :** | |
| 9. Nous solliciterons des pistes de solutions afin d'améliorer la transparence du processus réglementaire pour les aliments nouveaux au Canada, comme par exemple, dans le cadre de l'Initiative du renouveau législatif de la protection de la santé. | Dans le cadre du processus de consultation en vue d'adopter de nouvelles lois, Santé Canada pourrait envisager un certain nombre de mesures pour rendre le processus d'évaluation plus ouvert, tout en assurant un degré raisonnable de protection de la confidentialité des renseignements personnels et commerciaux. Plus précisément, les questions suivantes pourraient être posées dans le cadre des consultations mentionnées ci-dessus :<br><br>• La Loi devrait-elle prévoir le pouvoir de rendre publics les renseignements suivants : état des soumissions en attente d'approbation de mise en marché ; sommaire des données présentées par le soumissionnaire pour démontrer l'innocuité d'un nouveau produit ; résumé de l'évaluation effectuée par Santé Canada de l'innocuité et de l'efficacité du produit ; rapports d'effets indésirables ; ou d'autres renseignements non exclusifs ?<br>• Avant d'approuver un nouveau produit, est-ce que Santé Canada devrait offrir une possibilité raisonnable à la population de présenter des commentaires écrits ?<br>• La Loi devrait-elle prévoir le pouvoir de tenir des audiences publiques, lorsque le ministre le juge approprié avant de prendre une décision finale ?<br>• Les évaluations de certains produits nouveaux effectuées par Santé Canada devrait-elle être assujettie à un examen par un comité d'experts indépendant ?<br>**Prochaine mise à jour : décembre 2002** |

| | |
|---|---|
| 10. Nous préparerons et afficherons en temps opportun les documents de décisions relatifs aux aliments nouveaux sur le site Web de la Direction des aliments de Santé Canada. | Les documents de décisions pour 49 des 50 aliments nouveaux autorisés sont affichés sur le site web de la Direction des aliments sous la rubrique "aliments nouveaux" (http://www.hc-sc.gc.ca/food-aliment/). Le dernier document est en cours de rédaction et devrait être affiché sous peu.<br><br>La rédaction et la publication des documents de décisions à venir seront effectuées rapidement.<br>**Prochaine mise à jour : décembre 2002** |
| 11. Nous partagerons l'information et discuterons des évaluations concernant les produits particuliers avec d'autres pays comme moyen de valider les évaluations d'innocuité de Santé Canada. | L'Australia and New Zealand Food Authority (ANZFA) et la Direction générale des produits de santé et des aliments de Santé Canada ont signé un protocole d'entente concernant l'échange de renseignements liés à l'évaluation de l'innocuité et à la réglementation des aliments génétiquement modifiés. Depuis la signature du protocole d'entente en mai 2001, des échanges de renseignements techniques sur les dossiers de produits déjà approuvés par Santé Canada ou l'ANZFA, ou qui font à l'heure actuelle l'objet d'un examen par les deux organismes ont eu lieu. Des discussions portant précisément sur des soumissions ainsi que sur des questions de nature plus générale concernant l'évaluation de l'innocuité, ont permis de renforcer les activités d'évaluation des deux organismes et de valider les décisions antérieures de Santé Canada.<br>**Prochaine mise à jour : décembre 2002** |
| 12. Santé Canada propose de nommer un expert externe pour siéger à son Comité des décisions sur les aliments. Ce Comité prend les décisions finales sur toutes les questions touchant les aliments nouveaux. | Cette mesure a été discutée par le Comité de décisions au début de janvier 2002, et il a été convenu d'examiner la proposition davantage. Un certain nombre de questions de nature logistique et opérationnelle seront abordées, y compris (i) la mise en place de mesures de surveillance concernant l'intégration des conseils scientifiques dans les principes décisionnels et (ii) la confidentialité des données exclusives et d'autres renseignements.<br>**Prochaine mise à jour : mai 2002** |
| **Pour l'ACIA :** | |
| 13. Nous publierons tous les documents de décisions, et ce, en temps opportun. | À l'avenir, la publication des documents de décisions par la Section des aliments du bétail et le Bureau de la biosécurité végétale coïncidera avec l'annonce de la décision réglementaire concernant les produits. Les quatre derniers documents de décisions sont en cours de rédaction et devraient être affichés d'ici au printemps 2002. Ces documents de décisions sont affichés sur le site Internet de l'ACIA (http://www.inspection.gc.ca).<br>**Prochaine mise à jour : mai 2002** |

| | |
|---|---|
| 14. Nous créerons du matériel d'information nouveau pour expliquer le système réglementaire et les détails de son fonctionnement qui sera disponible sur Internet et dans des pochettes d'information. | Pour faire suite à un dialogue qui a eu lieu en mai 2001 sur l'avancement de la compréhension des avantages et la gestion des risques des cultures vivrières transgéniques par rapport aux cultures conventionnelles et biologiques commandité conjointement par les facultés des arts et des sciences de l'Université Simon Fraser et l'ACIA, l'ACIA finance la préparation d'un vidéo contenant des extraits du dialogue de mai 2001 aux fins de distributions aux enseignants, aux groupes intéressés, aux programmeurs de télévision par câbles, etc. Le vidéo devrait être terminé en février 2002. Dans le cadre du dialogue de mai, l'ACIA a également publié un mémoire intitulé *"L'évaluation environnementale des produits issus de la biotechnologie végétale"*. On peut consulter ce mémoire et d'autres documents sur la conférence sur le site web de l'Université Simon Fraser à l'adresse suivante : (http://www.sfu.ca/cstudies/science/foodforthefuture/ )<br><br>Comme mentionné dans la mesure 5, l'Agence a publié une série de nouvelles fiches d'information sur les sujets liés aux recommandations décrites sous les rubriques "Équivalence substantielle", "Transparence et accroissement de la confiance du public" et "Sécurité environnementale et plantes GM (végétaux à caractères nouveaux)" du plan d'action. Ces fiches d'information sont affichées sur le site Internet de l'ACIA (http://www.inspection.gc.ca ).<br>**Prochaine mise à jour : mai 2002** |
| 15. Nous veillerons à ce que toute la documentation de réglementation à propos des exigences actuelles soit facilement accessible et complète. | L'ACIA a révisé son information et a constaté que toute la documentation de réglementation à propos des exigences actuelles est complète et accessible soit sur le site web de l'ACIA (http://www.inspection.gc.ca) soit sur le site du ministère de la Justice (http://www.canada.justice.gc.ca) à l'exception des exigences visant l'enregistrement des nouveaux suppléments microbiens (engrais). Dans ce cas, la documentation pertinente est disponible par la poste sur demande et elle sera affichée sur le site web de l'ACIA au printemps 2002.<br>**Prochaine mise à jour : mai 2002** |
| 16. Nous continuerons d'avoir des porte-parole pour donner des présentations et répondre aux demandes de renseignements des groupes d'intervenants, des médias et du public. | Depuis février 2001, les experts de l'Agence ont donné plus de 100 entrevues et présentations sur divers sujets concernant la biotechnologie et sa réglementation. L'ACIA demeure engagée à être accessible et à répondre en temps opportun aux demandes de renseignements des intervenants, des médias et du public.<br>**Prochaine mise à jour : décembre 2002** |

| | |
|---|---|
| **Pour Environnement Canada :** | |
| 17. Nous améliorerons l'accès à toutes les lignes directrices existantes, les notes de consultation, les conditions sur le site Web. De plus, le format des rapports d'évaluation des risques est présentement en cours de révision afin d'en faciliter la publication. | Le site web des nouvelles substances (http://www.ec.gc.ca/substances/) est en cours de révision. Le format et la présentation de l'information seront améliorés en vue de faciliter la navigation. La reconstruction du site devrait être terminée en mars 2002.<br><br>De plus, les lignes directrices révisées visant la *Déclaration et les essais de substances nouvelles: organismes*, sont maintenant disponibles sur le web (http://www.ec.gc.ca/substances/nsb/fra/gui_e.html).<br><br>Un mécanisme de révision des rapports d'évaluation des risques vient d'être lancé. La première série de rapports devrait être disponible en juin 2002.<br>**Prochaine mise à jour : décembre 2002** |
| **Impacts possibles sur la santé humaine** | |
| ***Critères concernant les tests toxicologiques et les tests d'aliments entiers*** | |
| **Pour Santé Canada :** | |
| 18. Nous travaillerons à l'échelle nationale et en collaboration avec les organisations internationales, notamment l'OCDE et la FAO/OMS afin de peaufiner les outils pour les évaluations toxicologiques. | En septembre 2001, Santé Canada a accueilli le Groupe de travail ad-hoc à composition non limitée sur l'allergénicité du Codex à Vancouver, et y a participé activement. L'une des tâches complétées a été la réorganisation et la révision de la section sur la toxicologie de l'*Avant-projet de directives régissant la conduite de l'évaluation de la sécurité des aliments dérivés de plantes à ADN recombiné*. Le rapport de la rencontre est affiché sur le site web suivant : (http://www.hc-sc.gc.ca/food-aliment/francais/codex/groupe_special_biotec%5Fvelogies.html). Les représentants de Santé Canada et de l'ACIA ont aussi participé à une réunion d'un autre groupe de travail du Codex à Oakland en novembre 2001 en vue d'élaborer un *avant projet de directives régissant l'évaluation de la sécurité sanitaire des microorganismes à ADN recombiné*. Les rapports des deux réunions seront étudiés par les pays membres du Codex à la troisième session du Groupe spécial intergouvernemental du Codex sur les aliments dérivés des biotechnologies en mars 2002.<br><br>Des critères clairs sur le type d'études toxicologiques requis et les situations qui nécessiteront qu'elles soient effectuées pour les aliments génétiquement modifiés (issus de l'ADN |

| | |
|---|---|
| | recombinant ou autres méthodes de modification) seront inclus dans les *Lignes directrices relatives à l'évaluation de l'innocuité des aliments nouveaux* lors de leur mise à jour. Une ébauche de la section sur les considérations toxicologiques sera terminée en février 2002. Cette section tiendra compte des conseils d'experts tels que ceux en cours d'élaboration par le Groupe intergouvernemental spécial du Codex et ceux provenant des experts nationaux.<br><br>Les scientifiques de Santé Canada travaillent également à l'échelle nationale en partenariat avec des chercheurs des universités McGill et du Manitoba. Ils ont entamé des projets pour évaluer les effets à long terme sur la santé et toxicologiques des produits du soja et du poisson génétiquement modifiés dans des modèles animaux. Les projets comprennent des études multi-générations pour évaluer les effets potentiels sur le métabolisme, la reproduction, le développement général et neuronal, ainsi que des études pour évaluer le potentiel carcinogène des aliments GM. Ces études visent à élaborer les systèmes modèles futurs pour tester les aliments GM entiers ou les ingrédients présents dans ces aliments GM. Par le biais de ces études, on vise à identifier des repères moléculaires fiables et des marqueurs génétiques (biomarqueurs) sensibles qui permettront d'évaluer l'innocuité et la qualité nutritionnelle des futurs aliments GM.<br><br>Des méthodes d'identification par "amplification par polymérisation en chaîne" (PCR) ont été mises au point pour différentes parties du poisson génétiquement modifié. Une méthode de PCR en temps réel est en cours de développement afin de quantifier le niveau d'expression du gène de l'hormone de croissance introduit. Une ligne de cellules humaines exprimant des récepteurs d'hormones de croissance a de plus été développée en laboratoire pour étudier la capacité de l'hormone de croissance recombinante du poisson d'induire le facteur I de croissance semblable à l'insuline chez l'homme (IGF-1). Une méthode de dosage immunoenzymatique (ELISA) a également été mise au point pour mesurer l'IGF-1 chez l'humain. Des méthodes de mesure de l'hormone de croissance et de l'IGF-1 dans le "filet de poisson" sont en cours d'élaboration. Un régime alimentaire et une étude toxicologique chez le rat seront effectués sous peu. Cette recherche est effectuée en partenariat avec l'ACIA et le ministère des Pêches et des Océans.<br>**Prochaine mise à jour : mai 2002** |

| *Allergénicité* | |
|---|---|
| 19. Nous continuerons de travailler avec les experts, à l'échelle nationale et internationale, afin d'améliorer notre approche. Nous mettrons également à jour notre documentation en conséquence. | Au plan international, au cours des derniers mois, Santé Canada a participé à divers groupes de travail et comités d'experts en vue d'améliorer ces capacités à évaluer les produits issus de la biotechnologie.<br><br>Comme nous l'avons rapporté dans la mesure 18, Santé Canada a accueilli le Groupe de travail ad-hoc à composition non limitée sur l'allergénicité du Codex à Vancouver en septembre 2001 et a participé activement à ses travaux. Outre son étude des aspects touchant l'évaluation toxicologique, le groupe de travail a élaboré une annexe intitulée «Évaluation du pouvoir allergénique éventuel (protéines)» qui porte spécifiquement sur l'allergénicité IgE. Le rapport de la réunion est affiché sur le site web suivant : (http://www.hc-sc.gc.ca/food-aliment/francais/codex/groupe_special_biotechnologies.html). Cette annexe sera examinée au cours de la troisième session du Group spécial intergouvernemental du Codex sur les aliments dérivés des biotechnologies qui aura lieu en mars 2002, afin de l'inclure dans *l'Avant-project de directives régissant la conduite de l'évaluation de la sécurité des aliments dérivés de plantes à ADN recombiné.*<br><br>En novembre 2001, Santé Canada a également organisé un atelier sur les modèles animaux en vue de raffiner les protocoles d'évaluation de l'allergénicité potentielle des aliments et produits génétiquement modifiés. Cet atelier a réuni des experts nationaux et internationaux pour discuter de modèles en cours de mise au point. Les délibérations du symposium seront publiées dans le journal Environmental Health Perspectives.<br><br>Les scientifiques de Santé Canada ont également participé à une rencontre de l'International Life Sciences Institute (ILSI) en juin 2001 et à une réunion conjointe de l'US FDA et de l'EPA en décembre 2001 en vue de prioriser les méthodes d'évaluation du potentiel allergène des aliments génétiquement modifiés présentement en cours de développement. Les délibérations de la réunion conjointe seront également publiées dans le journal Environmental Health Perspectives.<br>**Prochaine mise à jour : mai 2002** |
| 20. En consultation avec les | Une description plus détaillée des études nutritionnelles et |

| | |
|---|---|
| différents intervenants, nous mettrons à jour et nous publierons nos *Lignes directrices relatives à l'évaluation de l'innocuité des aliments nouveaux* (vol. I + II). | toxicologiques requises pour les aliments obtenus par des techniques de l'ADN recombinant et d'autres formes de modification génétique est en train d'être incorporée dans les lignes directrices relatives à l'évaluation de l'innocuité des aliments nouveaux. À cette fin, une version révisée de la section sur les facteurs nutritionnels est cours de rédaction. Ces lignes directrices feront l'objet d'une consultation d'experts que prévoient organiser conjointement Santé Canada et l'ACIA au printemps 2002. Les Lignes directrices devraient être terminées en septembre 2002.<br>**Prochaine mise à jour : mai 2002** |
| 21. Santé Canada reconnaît la nécessité de développer et de renforcer les infrastructures afin de faciliter l'évaluation de l'allergénicité des protéines GM. Nous continuons de participer aux efforts internationaux dans ce domaine et nous encourageons la contribution de tous les experts. | Comme nous l'avons mentionné dans les mesures 18 et 19, Santé Canada a accueilli le Groupe de travail ad-hoc à composition non limitée sur l'allergénicité du Codex à Vancouver en septembre 2001 et a participé activement à ses travaux. Le groupe de travail a élaboré une annexe intitulée «Évaluation du pouvoir allergénique éventuel (protéines)» qui porte spécifiquement sur l'allergénicité IgE. L'ébauche du rapport de cette réunion est maintenant affichée sur le site web de Santé Canada : (http://www.hc-sc.gc.ca/food-aliment/francais/codex/groupe_special_biotechnologies.html). Cette annexe sera considérée pour inclusion dans *l'Avant-projet de directives régissant la conduite de l'évaluation de la sécurité des aliments dérivés de plantes à ADN recombiné* à la troisième session du Groupe spécial intergouvernemental du Codex sur les aliments dérivés des biotechnologies en mars 2002.<br><br>En novembre 2001, Santé Canada a également organisé un atelier sur les modèles animaux en vue de détecter l'allergénicité potentielles des futurs aliments et produits génétiquement modifiés ; cet atelier a réuni des experts nationaux et internationaux pour discuter de modèles présentement en développement. Les délibérations du symposium seront publiées dans le journal Environmental Health Perspectives.<br><br>Les scientifiques de Santé Canada ont également participé à une rencontre de l'International Life Sciences Institute (ILSI) en juin 2001 et à une réunion conjointe de l'US FDA et de l'EPA en décembre 2001 en vue de prioriser la mise au point de méthodes d'évaluation du potentiel allergène des aliments génétiquement modifiés. Les délibérations de la réunion conjointe seront également publiées dans le journal |

| | |
|---|---|
| | Environmental Health Perspectives.<br>**Prochaine mise à jour : mai 2002** |
| ***Évaluation nutritionnelle*** | |
| **Pour Santé Canada et l'ACIA :** | |
| 22. Nous participerons aux efforts internationaux et chercherons la contribution des experts pour l'élaboration et la validation des protocoles d'essais des aliments entiers ainsi que des autres outils analytiques afin de traiter des questions nutritionnelles. | Comme nous le mentionnons dans le plan d'action, le Canada a été l'hôte de l'atelier de l'OCDE sur l'évaluation nutritionnelle des aliments nouveaux pour la consommation humaine et animale en février 2001 à Ottawa. Des experts de Santé Canada et de l'ACIA ont participé activement à cet atelier qui portait sur l'évaluation nutritionnelle de la future génération de produits nouveaux qui auront des caractéristiques nutritionnelles et une composition altérées. On a reconnu au cours de cette atelier la nécessité de développer et valider de nouvelles méthodes telles que la protéosomique et la métabolomique. Lors de l'atelier, d'autres domaines identifiés comme nécessitant des recherches plus approfondies incluent, l'élaboration de méthodes améliorées pour la mesure des habitutes alimentaires de la population et des niveaux de consommation courants, ainsi que l'identification de biomarqueurs afin de mieux comprendre les mécanismes sous-tendant la biodisponibilité des nutriments dans les aliments conventionnels et les aliments nouveaux. Le rapport de cette réunion est affiché sur le site web de l'OCDE : http://www.olis.oecd.org/olis/2002doc.nsf/LinkTo/env-jm-mono(2002)6<br><br>Au plan national, les scientifiques de Santé Canada, en partenariat avec des chercheurs de l'Université McGill et de l'Université du Manitoba, ont lancé des projets sur l'évaluation des effets à long terme potentiels sur la santé en général et toxicologiques dans les modèles animaux en utilisant des produits de soja et de poisson génétiquement modifiés. Ces études visent à élaborer des systèmes modèles pour évaluer les aliments GM entiers ou d'ingrédients présents dans ces aliments qui seront soumis à évaluation dans le futur. Ces études permettront aussi l'identification de repères moléculaires fiables et le développement de marqueurs génétiques (biomarqueurs) sensibles pour l'évaluation de l'innocuité et la qualité nutritionnelle des futurs aliments GM.<br>**Prochaine mise à jour : décembre 2002** |
| **Sécurité environnementale et plantes GM (végétaux à caractères nouveaux)** | |
| **Pour l'ACIA :** | |

| | |
|---|---|
| 23. L'ACIA préparera et rendra publique des renseignements additionnels concernant :<br>a) l'étendue des évaluations environnementales,<br>b) le genre de données générées lors des essais en champ et les conditions qui sont imposées lors de ces essais,<br>c) des études de cas pour illustrer, étape par étape, le processus d'évaluation des végétaux à caractères nouveaux et des aliments nouveaux pour l'alimentation animale.<br>De plus, d'autres mécanismes pour améliorer la transparence seront étudiés. | Une fiche d'information intitulée *Données exigées pour les évaluations de la sécurité des végétaux et des aliment du bétail issus de la biotechnologie*, a été rédigée afin d'expliquer les exigence et processus au sein de l'ACIA pour l'évaluation de la sécurité de ces produits. (http://www.inspection.gc.ca/francais/ppc/biotech/reg/dataf.shtml).<br><br>Les *Lignes directrices sur la dissémination environnementale des végétaux à caractères nouveaux dans le cadre d'essais au champ en conditions confinées au Canada* sont affichées sur le site web de l'ACIA (http://www.inspection.gc.ca). Ces lignes directrices fournissent des instructions claires et concises pour aider les demandeurs à répondre aux exigences de l'ACIA pour l'autorisation ou le renouvellement d'une autorisation, d'essais au champ en conditions confinées de ces végétaux pour des fins expérimentales.<br><br>L'ACIA a entamé la mise au point d'un outil interactif conçu pour illustrer, étape par étape, le processus d'évaluation. Il guidera le consommateur dans le processus d'évaluation de la sécurité environnementale depuis la soumission d'une demande jusqu'à la détermination d'une décision réglementaire.<br>**Prochaine mise à jour : mai 2002** |
| **Pour Environnement Canada :** | |
| 24. Continuer l'inscription des lois et règlements dans les annexes de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement* (LCPE, 1999) en collaboration avec les autres ministères et agences, incluant Santé Canada et l'ACIA. | Le Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles, en vertu de la LCPE de 1999, s'applique à l'importation et à la fabrication de tous les organismes vivants et autres substances nouvelles autres que ceux couverts par les lois et règlements énumérés des les annexes 2 et 4 de la LCPE (1999). Les travaux se poursuivent pour ajouter aux annexes de la LCPE de 1999 la *Loi sur les aliments et drogues* ainsi que la *Loi sur les pêches* et leurs règlements.<br>**Prochaine mise à jour : décembre 2002** |
| **Animaux GM (y compris les poissons) et aliments GM pour l'alimentation animale** | |
| **Pour Santé Canada :** | |
| 25. Nous préparons et publierons le volume III des *Lignes directrices relatives à l'évaluation de l'innocuité des aliments nouveaux* | Santé Canada rédige à l'heure actuelle des *Lignes directrices relatives à l'évaluation de l'innocuité des aliments dérivés du bétail et de poissons tissus de la biotechnologie*. Ces lignes directrices s'appuient sur l'information obtenue durant |

| | |
|---|---|
| qui portera sur les aliments d'origine animale. | un atelier technique organisé par Santé Canada en mars 2001, ainsi que sur une consultation antérieure sur la réglementation du bétail et du poisson issus de la biotechnologie qui a eu lieu en 1998. Une fois rédigées, ces lignes directrices feront l'objet de consultation auprès des intervenants.<br>**Prochaine mise à jour : mai 2002** |
| **Pour l'ACIA :** | |
| 26. La réglementation des animaux transgéniques (y compris le poisson) et des produits dérivés est une responsabilité partagée au Canada. Le besoin d'une orientation claire en ce qui concerne l'évaluation des animaux transgéniques a été reconnu. Le gouvernement intégrera dans la réglementation les conseils du groupe d'experts et d'autres. | En novembre 2001, l'ACIA a rencontré le Conseil canadien de protection des animaux (CCPA) pour discuter de sujets liés à la réglementation des animaux issus de la biotechnologie et de l'élaboration, par le CCPA, de lignes directrices relatives à l'utilisation de ces animaux en recherche, en enseignement ainsi que pour des tests d'évaluation afin d'aider les comités institutionnels de soins des animaux au sein de la collectivité de la recherche et du développement au Canada. À cette réunion, il a été convenu de poursuivre les discussions concernant les protocoles et les lignes directrices touchant les animaux génétiquement modifiés et qu'un représentant de l'Agence devrait joindre le comité consultatif du CCPA sur le bien-être des animaux et la biotechnologie.<br>**Prochaine mise à jour : décembre 2002** |